

COMUNICADO AOS DISTRIBUIDORES

DAFLON® (diosmina + hesperidina fração flavonóica purificada micronizada (FFPM)) 500mg e 1000mg, comprimidos revestidos

Prezado Cliente,

O Laboratórios Servier do Brasil Ltda., com sede na Capital do Rio de Janeiro, à Estrada dos Bandeirantes nº 4211 – Jacarepaguá – cep. 22775-113, vem comunicar o recolhimento voluntário e preventivo de todo o estoque existente no território nacional dos **lotes listados em Anexo**, relativos ao medicamento **DAFLON® (diosmina + hesperidina fração flavonóica purificada micronizada (FFPM)) 500mg e 1000 mg**, comprimidos revestidos, em virtude da presença de nitrosaminas acima dos níveis permitidos.

As nitrosaminas são compostos comumente encontrados na água, em alimentos defumados e grelhados, laticínios e vegetais. Sabe-se que a exposição a esses compostos dentro de limites seguros representa baixo risco de agravos à saúde. No entanto, acima de níveis aceitáveis e por longo período, a exposição às nitrosaminas pode aumentar o risco da ocorrência de câncer.

Especificamente, no caso dos medicamentos contendo a fração flavonóica purificada micronizada (FFPM), o limite permitido dessa impureza foi estabelecido através de um cálculo conservador, baseado na administração diária ao longo da vida (70 anos) da dose diária máxima de 1000mg/dia em condição crônica, o qual não condiz com a prática clínica da maioria dos pacientes tratados com Daflon® 500mg e 1000mg.

É importante ressaltar que a empresa tomou medidas preventivas e implementou testes adicionais, reforçando a segurança e qualidade de novos lotes distribuídos ao mercado.

Todavia, prezando pelo compromisso com a segurança e a saúde dos pacientes, assim como pela qualidade de seus produtos, o Laboratórios Servier do Brasil recolherá de forma voluntária, preventiva e gratuita todas as unidades comercializadas, dos **lotes listados em Anexo**, no território nacional, observando rigorosamente a legislação em vigor e comunicando o recolhimento em toda a sua cadeia de distribuição.

Assim sendo, solicitamos por gentileza que:

- **Confirme o imediato recebimento deste comunicado via e-mail:** recallservierbrasil@servier.com
- **Envie no prazo de 36h**, conforme artigo 8º § 1º da RDC 55/2005, os mapas de distribuição dos lotes a serem recolhidos e demais informações, nos termos do formulário contido no Anexo 5, via e-mail (recallservierbrasil@servier.com).

Nota: todos os campos do ANEXO 5 deverão ser preenchidos, com exceção das informações contidas na coluna "Qtd recolhida dos estabelecimentos receptores" que deverá ser preenchida posteriormente, conforme recolhimento das unidades junta a seus clientes.

- **Remova apenas as unidades dos lotes listados em anexo** de seus inventários e mantenha-os em quarentena.
- **Entre em contato, via e-mail** (recallservierbrasil@servier.com) **para efetuar a devolução das unidades dos lotes listados em anexo.**
- **Solicite a seus clientes que promovam a devolução das unidades existentes dos lotes listados em anexo**, o mais breve possível, respeitando os prazos descritos abaixo.
- **Envie no prazo de 20 dias**, para fins de acompanhamento do Laboratório Sevier do Brasil, as informações sobre a quantidade recolhida até o momento junto a seus clientes, nos termos no formulário contido no ANXEO 5, via e-mail (recallservierbrasil@servier.com).

Nota: Nesta ocasião todos os campos do ANEXO 5 deverão ser preenchidos, incluindo as informações contidas na coluna "Qtd recolhida dos estabelecimentos receptores".

- Caso não tenham sido recolhidas todas as unidades descritas no ANEXO 1, dentro do prazo anterior, **solicitamos o envio das informações atualizadas sobre a quantidade recolhida dentro do prazo de 40 dias**, nos termos do formulário contido no ANEXO 5, via e-mail recallservierbrasil@servier.com

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente causado, agradecemos a confiança depositada nos medicamentos da nossa marca e nos colocamos a disposição para esclarecimentos através do e-mail recallservierbrasil@servier.com ou através do nosso serviço de atendimento ao Consumidor (SAC: 08007033431).

Anexo - Lista dos lotes impactados

Atenciosamente,

Patricia Kasesky de Avellar
Farmacêutica Responsável
CRF – RJ 6350

Anexo - Lista dos lotes impactados

Daflon 500 mg
3017884
3017885
3017887
Daflon 1000 mg
3017301
3017302
3017438
3017440
3017441
3017573
3017582
3017845
3017849
3017305
3017306
3017457
3017458